(19)\Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 18. September 2003 (18.09.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 03/075802 A1

(51) Internationale Patentklassifikation7:

A61F 2/42

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP02/02573

(22) Internationales Anmeldedatum:

8. März 2002 (08.03.2002)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): WALDEMAR LINK (GMBH & CO.) [DE/DE]; Barkhausenweg 10, 22339 Hamburg (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KOFOED, Hakon [DK/DK]; Norasvej 30, DK--2920 Charlottenlund (DK). KELLER, Arnold [DE/DE]; An der Naherfurth 5, 23863 Kayhude (DE).
- (74) Anwalt: GLAWE, DELFS, MOLL; Rothenbaumchaussee 58, 20148 Hamburg (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,

CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

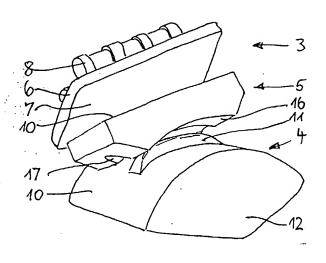
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

Veröffentlicht:

mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

- (54) Title: ANKLE-JOINT ENDOPROSTHESIS
- (54) Bezeichnung: SPRUNGGELENK-ENDOPROTHESE



- (57) Abstract: The invention relates to an endoprosthesis for replacing the ankle joint. Said endoprosthesis consists of a component (4) that is to be connected to the talus and forms an upper sliding surface (10), a component (3) that is to be connected to the tibia and forms a lower sliding surface (7) and an intermediate part (5), which forms two sliding surfaces (15, 16) that co-operate with the sliding surfaces (7, 10) of the tibia component (3) and the talus component (4). When viewed from the frontal cross-section, the intermediate part (5) is wedge-shaped with a wedge angle of between 1° and 12°.
- (57) Zusammenfassung: Endoprothese zum Ersatz des Sprungggelenks, die aus einer mit dem Sprungbein zu verbindenden Komponente (4), die eine oberseitige Gleitfläche (10) bildet, einer mit dem Schienbein zu verbindenden Komponente (3), die eine unterseitige Gleitfläche (7) bildet, und einem Zwischenteil (5) besteht. Der Zwischenteil (5) bildet zwei Gleitflächen
- (15, 16) die mit den Gleitflächen (7, 10) der Schienbeinkomponente (3) und der Sprungbeinkomponente (4) zusammenwirken. Im Frontalschnitt ist der Zwischenteil (5) keilförmig mit einem Keilwinkel zwischen 1° und 12°.

·

BNSDOCID: -WO 0307580241 L >

WO 03/075802 PCT/EP02/02573 ·

10

Sprunggelenk-Endoprothese

15

20

25

30

35

Zum Ersatz des Sprunggelenks ist eine Endoprothese bekannt, die aus einer mit dem Sprungbein zu verbindenden Komponente, einer mit dem Schienbein zu verbindenden Komponente und einem Zwischenteil besteht (Prospekt "LINK S.T.A.R. Totale Sprunggelenkprothese [H. Kofoed] der Firma Waldemar Link (GmbH & Co.), Hamburg). Die Sprungbeinkomponente und der Zwischenteil wirken über Gleitflächen zusammen, die Beugung und Streckung in der Sagittalebene ermöglichen. Die Schienbeinkomponente und der Zwischenteil bilden zusammenwirkende Gleitflächen, die eine Rotation um die Hochachse erlauben. Sie können eben ausgeführt sein, um Ausgleichsbewegungen in AP- und LM-Richtung zu ermöglichen. Die Stabilisierung geschieht durch den natürlichen Bandapparat.

Die ober- und unterseitigen Gleitflächen des Zwischenteils sind bei der bekannten Prothese in der Frontalebene parallel zueinander orientiert. Dies ist insofern konsequent, als die natürlichen Gleitflächen des Sprungbeins und des Schienbeins durch die prothetischen Gleitflächen ersetzt werden sollen, ohne daß damit eine Richtungsänderung verbunden ist. Jedoch

hat sich gezeigt, daß die lateralen und medialen Bänder des Gelenks nach der Operation nicht selten eine unterschiedliche Spannung aufweisen, woraus Beschwerden resultieren können.

Die Erfindung ermöglicht es, diese Unausgewogenheit dadurch zu vermeiden, daß ein Zwischenteil zur Verfügung gestellt wird, der in der Frontalebene keilförmig ausgebildet ist. Die in der Frontalebene liegenden Richtungsachsen der Gleitflä-chen laufen nicht parallel zueinander, sondern in einem Winkel, der normalerweise zwischen 1° und 12° liegt. Je nach den vorgefundenen Verhältnissen kann der Arzt bestimmen, ob und welchen Winkel er zwischen den Gelenkachsen durch Auswahl des geeigneten Zwischenstücks vorsehen will. Dies kann gegebenenfalls auch intraoperativ geschehen.

15

10

5

Damit der Zwischenteil hinsichtlich seiner Keilform richtig orientiert bleibt, wird seine Ausrichtung zweckmäßigerweise zwangsweise vom Sprungbein oder vom Schienbein her festgelegt, indem die zusammenwirkenden Gleitflächenpaare entsprechend richtungsbestimmend ausgebildet sind. Dazu ist besonders das Gelenk zwischen dem Sprungbein und dem Zwischenteil geeignet.

Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert, die ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiel veranschaulicht. Es zeigen:

- Fig. 1 einen Sagittalschnitt durch das mit der Prothese versorgte Gelenk,
- Fig. 2 die Prothese perspektivisch aufgefächert,
- 30 Fig. 3 einen Frontalschnitt durch den Zwischenteil und
 - Fig. 4 einen perspektivischen Blick in die Anordnung der

WO 03/075802 PCT/EP02/02573

5

10

15

30

3

knochen und zugehörigen Prothesenteile vor dem Einsetzen des Zwischenteils

Zwischen dem Schienbein 1 und dem Sprungbein 2 ist die Prothese anzuordnen, die aus der Schienbeinkomponente 3, der Sprungbeinkomponente 4 und dem Zwischenteil 5 besteht. Die Schienbeinkomponente 3 weist einen plattenförmigen Teil 6 auf, dessen Unterseite 7 eine ebene Gleitfläche bildet. Vorsprünge 8 dienen zur Befestigung in entsprechenden Resektionsausnehmungen 9 des Schienbeins 1.

Die Sprungbeinkomponente 4 bildet eine konvex gewölbte Gleitfläche 10, die zylindrisch oder kegelig ausgebildet sein kann. Sie trägt eine Rippe 11, die in der Richtung der Relativbewegung des Zwischenteils bei der Beuge- und Streckbewegung liegt. Ferner weist die Sprungbeinkomponente seitliche Facetten 12 zum Zusammenwirken mit entsprechenden Gleitflächen des Schienbeins 1 und des Wadenbeins 13 auf.

Der Zwischenteil 5 besitzt eine Ebene, zur Gleitfläche 7 passende Oberseite 15 und eine unterseitige Gleitfläche 16, die kongruent zur Gleitfläche 10 der Sprungbeinkomponente 4 ausgebildet ist. Sie enthält eine Nut 17 zur Aufnahme der Rippe 11. Dadurch wird der Zwischenteil 5 seitlich im Verhältnis zur Sprungbeinkomponente 4 geführt. Nur Beuge- und Streckbewegungen sind ihm erlaubt.

Die Komponenten 3 und 4 bestehen zweckmäßigerweise aus Metall und der Zwischenteil 5 aus gleitgünstigem Kunststoff wie Polyethylen. Jedoch sind auch andere Werkstoffe mit hinreichender Festigkeit und Gleitfähigkeit verwendbar, beispielsweise Keramik.

5

10

15.

4

In Folge der kongruenten Form der Gleitflächen 10 und 16 sowie durch die Rippe 11 im Zusammenwirken mit der Nut 17 ist der Zwischenteil 5 bezüglich der Hochachse gegenüber der Sprunggelenkkomponente 4 nicht drehbar. Seine Ausrichtung ist also durch diejenige der Sprungbeinkomponente festgelegt.

Während die gezeigte Ausführungsform derartige Rotationsbewegungen vollständig ausschließt, sind auch Ausführungen denkbar, in denen sie durch die Ausbildung der Gleitflächen lediglich gehemmt ist, indem diese beispielsweise elipsoidisch ausgebildet sind.

Im Frontalschnitt gemäß Fig. 3 ist der Zwischenteil keilförmig ausgebildet. Seine obere Gleitfläche 15 schließt mit der Richtung der unteren Gleitfläche 16 einen Keilwinkel 18 ein, der vorzugsweise zwischen 1° und 12° liegt. In den meisten Fällen liegt er zwischen 3° und 8°.

Sobald der Operateur, wie es in Fig. 4 gezeigt ist, die

Schienbeinkomponente 3 und die Sprungbeinkomponente 4 implantiert hat, kann er mittels geeigneter Instrumente feststellen, ob deren Gleitflächen 7 bzw. 10 in LM-Richtung bei gespannten Seitenbändern parallel oder winklig zueinander verlaufen. Dem entsprechend wählt er einen geeigneten Zwischenteil 5 aus.

5

Patentansprüche

5

10

15

20

25

30

- 1. Endoprothese zum Ersatz des Sprunggelenks bestehend aus einer mit dem Sprungbein (2) zu verbindenden Komponente (4), die eine oberseitige Gleitfläche (10) bildet, einer mit dem Schienbein (1) zu verbindenden Komponente (3), die eine unterseitige Gleitfläche (7) bildet, und einem Zwischenteil (5), der zwei Gleitflächen (15, 16) bildet, die mit den Gleitflächen (7, 10) der vorgenannten Komponenten derart zusammenwirken, daß seine Frontalrichtung festgelegt ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenteil (5) in der Frontalebene keilförmig ist.
- 2. Endoprothese zum Ersatz des Sprunggelenks nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die an der Sprungbeinkomponente (4) und dem Zwischenteil (5) zusammenwirkenden Gleitflächen (10, 16) im wesentlichen unrotierbar bezüglich der Hochachse zusammenwirken.
- 3. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die an der Schienbeinkomponente (4) und dem Zwischenteil (5) zusammenwirkenden Gleitflächen (7, 15) bezüglich der Hochachse rotierbar zusammenwirken.
- 4. Endoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Keilwinkel (18) zwischen 1° und 12° liegt.

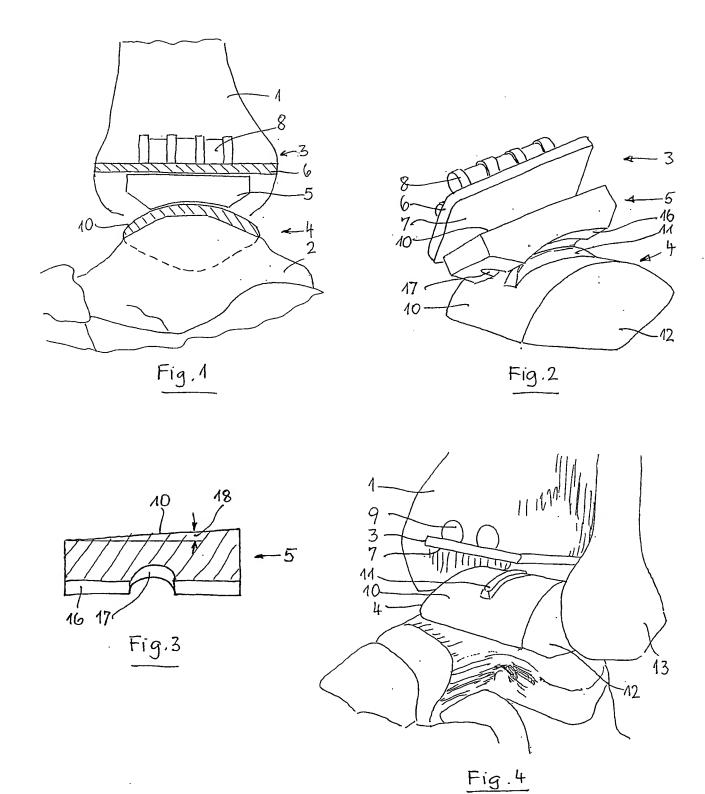
5

10

6

5. System von Endoprothesen zum Ersatz des Sprunggelenks, die aus einer mit dem Sprungbein (2) zu verbindenden Komponente (4), die eine oberseitige Gleitfläche (10) bildet, einer mit dem Schienbein (1) zu verbindenden Komponente (3), die eine unterseitige Gleitfläche (7) bildet, und einem Zwischenteil (5) bestehen, der zwei Gleitflächen (15, 16) bildet, die mit den Gleitflächen der vorgenannten Komponenten derart zusammenwirken, daß seine Frontalrichtung festgelegt ist, dadurch gekennzeichnet, daß unterschiedliche Zwischenteile zur Verfügung stehen, die im Frontalschnitt unterschiedliche Keilwinkel zwischen der oberen Gleitfläche (15) und der unteren Gleitfläche (16) aufweisen.

BNSDOCID: <WO__03075802A1_I_>



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ء (الحجود ا

Application No PCT/EP 02/02573

A. CLA	SSIFICATION	OF SUB	JECT MATTER
IPC	7 ·A61	F2/42	JECT MATTER

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7. A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A .	DE 88 12 806 U (WALDEMAR LINK) 24 November 1988 (1988-11-24) the whole document	1-3
A	EP 1 097 680 A (EUROPEAN FOOT PLATFORM) 9 May 2001 (2001-05-09) column 4, line 57 -column 5, line 6;	1 ,
	figures 1,2	
A	FR 2 676 917 A (0.M.C.I.) 4 December 1992 (1992-12-04) claim 4	5
A	WO 01 89427 A (TRANSYSTEME) 29 November 2001 (2001-11-29)	×-
Α	WO 00 69373 A (ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI) 23 November 2000 (2000-11-23)	
	_/	

	-/
X Further documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed in annex.
 Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed 	 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 21 January 2003	Date of mailing of the international search report $28/01/2003$
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nt, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Klein, C

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP 02/02573

	PCI/EP 02	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages		Relevant to claim No.
US 4 755 185 A (TARR) 5 July 1988 (1988-07-05)		
FR 2 684 291 A (YSEBAERT) 4 June 1993 (1993-06-04)		
		; ;
	US 4 755 185 A (TARR) 5 July 1988 (1988-07-05) FR 2 684 291 A (YSEBAERT) 4 June 1993 (1993-06-04)	Etailon of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages US 4 755 185 A (TARR) 5 July 1988 (1988–07–05) FR 2 684 291 A (YSEBAERT) 4 June 1993 (1993–06–04)

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(A) ((A)

Application No PCT/EP 02/02573

Patent document cited in search report	Publication date		tent family ember(s)	Publication date
DE 8812806	24-11-1988	DE :	8812806 U1	24-11-1988
EP 1097680	09-05-2001	EP JP 200	2800601 A1 1097680 A1 1161728 A 6409767 B1	11-05-2001 09-05-2001 19-06-2001 25-06-2002
FR 2676917	04-12-1992	FR	2676917 A1	04-12-1992
WO 0189427	29-11-2001	AU (2808994 A1 6244001 A 0189427 A1	23-11-2001 03-12-2001 29-11-2001
WO 0069373	23-11-2000	AU EP	0990253 A1 4423700 A 1180989 A1 0069373 A1	13-11-2000 05-12-2000 27-02-2002 23-11-2000
US 4755185	05-07-1988	NONE		
FR 2684291	04-06-1993	FR	2684291 A1	04-06-1993

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internation les Aktenzeichen
PCT/EP 02/02573

	·		
A. KLASSIF IPK 7	fizierung des anmeldungsgegenstandes A61F2/42		`
Nach der Int	ernationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassi	fikation und der IPK	
	ACHIERTE GEBIETE		
Recherchied IPK 7	ter Mindeslprüfstoff (Klassifikalionssystem und Klassifikalionssymbole $A61F$)	
	te aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, sowe		
Während de	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Nar	me der Datenbank und evtl. verwendete S	uchbegriffe)
EPO-In	ternal		
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kalegorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 88 12 806 U (WALDEMAR LINK) 24. November 1988 (1988-11-24) das ganze Dokument		1-3
А	EP 1 097 680 A (EUROPEAN FOOT PLAT 9. Mai 2001 (2001-05-09) Spalte 4, Zeile 57 -Spalte 5, Zeit Abbildungen 1,2	1	
Α	FR 2 676 917 A (0.M.C.I.) 4. Dezember 1992 (1992-12-04) Anspruch 4		5
A	WO 01 89427 A (TRANSYSTEME) 29. November 2001 (2001-11-29)		
A	WO 00 69373 A (ISTITUTI ORTOPEDIC RIZZOLI) 23. November 2000 (2000-	11–23)	
	-	/	
χ We ent	eitere Veröffenllichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu Inehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie	
"A" Veröff aber "E" älteres Anme	entlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist s Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen eldedatum veröffentlicht worden ist	T' Spätere Veröffentlichung, die nach den oder dem Prioritätsdatum veröffentlich Anmeldung nicht kollidiert, sondern nu Erfindung zugrundellegenden Prinzips Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bede kann allein aufgrund dieser Veröffentli	it worden ist und mit der ir zum Verständnis des der s oder der ihr zugrundeliegenden utung: die beanspruchte Erfindung
sche ande soil d ausg	entlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er- ihen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer eren im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie geführt)	erfinderischer Tätigkeit beruhend betr "Y" Veröffenllichung von besonderer Bede kann nicht als auf erfinderischer Tätig werden wenn die Veröffenllichung mi	achtet werden utung; die beanspruchte Erfindun keit beruhend betrachtet it einer oder mehreren anderen
eine •P• Veröff	fentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, Benutzung, eine Ausstellung oder andere MaBnahmen bezieht fentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	Veröffentlichungen dieser Kategorie in diese Verbindung für einen Fachmant *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselbe	n naheliegend ist
	s Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Re	echerchenberichts
	21. Januar 2003	28/01/2003	. <u></u>
Name und	d Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2	Bevollmächtigter Bediensteter	
	Europasches Paternam, F.B. 3616 Faternaam 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Klein, C	

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internation les Aktenzeichen PCT/EP 02/02573

	PCT/EP 02/02573					
C.(Fortsetzu Kategorie°	ng) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.				
A	US 4 755 185 A (TARR) 5. Juli 1988 (1988-07-05)					
A	FR 2 684 291 A (YSEBAERT) 4. Juni 1993 (1993-06-04)	**************************************				
		0.				
		_				
i						
(i)		-				
		,				
		,				
:						
		· .				
^ .!						

Formblatt PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internations Aktenzeichen		. •
PCT/EP 02/02573	•	-

							-		
lm Recherchenbericht angeführtes Patentdokument				Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
) Water	DE	8812806	U	24-11-1988	DE	8812806	U1	24-11-1988	
	EP	1097680	A	09-05-2001	FR EP JP US	1097680	A1 A1 A B1	11-05-2001 09-05-2001 19-06-2001 25-06-2002	
	FR	2676917		04-12-1992	FR	2676917	A1	04-12-1992	
	WO	0189427	 А	29-11-2001	FR AU WO	2808994 6244001 0189427	Α	23-11-2001 03-12-2001 29-11-2001	
	WO	0069373	Α	23-11-2000	IT AU EP WO	B0990253 4423700 1180989 0069373	A A1	13-11-2000 05-12-2000 27-02-2002 23-11-2000	
	US	4755185	Α	05-07-1988	KEIN	E			
	FR	2684291	Α	04-06-1993	FR	2684291	A1	04-06-1993	

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentfamilie)(Juli 1992)